



# 公 募 要 領

循環器疾患・糖尿病等  
生活習慣病対策実用化研究事業  
[2016年度 2次公募]

2016年4月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

戦略推進部 難病研究課



# 目次

<b>I. はじめに</b> .....	<b>7</b>
1. 事業の概要 .....	7
(1) 事業の現状 .....	7
(2) 事業の方向性 .....	7
(3) 事業の目標と成果 .....	8
2. 事業の構成 .....	8
(1) 事業実施体制 .....	8
(2) 代表機関と分担機関の役割 .....	8
<b>II. 応募に関する諸条件等</b> .....	<b>9</b>
1. 応募資格者 .....	9
2. 応募に当たっての留意事項 .....	9
(1) 委託研究開発費の管理及び経理について .....	9
(2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について .....	10
(3) 研究活動の不正行為への対応について .....	11
(4) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について .....	15
(5) 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について .....	15
(6) 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について .....	16
<b>III. 公募・選考の実施方法</b> .....	<b>18</b>
1. 公募研究開発課題の概要 .....	18
2. 若手研究者の登用の推進について .....	18
3. 提案書類の作成及び提出 .....	18
(1) 提案書類様式の入手方法 .....	19
(2) 提案書類受付期間 .....	19
(3) 提案書類の提出 .....	19
(4) スケジュール等 .....	21
4. 提案書類の審査の実施方法 .....	21
(1) 審査方法 .....	21
(2) 審査項目と観点 .....	22
<b>IV. 提案書類の作成と注意</b> .....	<b>24</b>
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い .....	24
(1) 情報の利用目的 .....	24
(2) 必要な情報公開・情報提供等 .....	24
2. 提案書類の様式及び作成上の注意 .....	24
(1) 提案書類の様式 .....	24
(2) 提案書類の作成 .....	24
(3) 提案書類作成上の注意 .....	25
(4) 提案開発提案書以外に必要な書類について .....	25
<b>V. 委託研究開発契約の締結等</b> .....	<b>27</b>
1. 委託研究開発契約の締結 .....	27
(1) 契約条件等 .....	27

(2)	体制整備に関する対応 .....	27
(3)	契約締結の準備について .....	27
(4)	契約に関する事務処理 .....	28
(5)	委託研究開発費の額の確定等について .....	28
2.	委託研究開発費の範囲及び額の確定等 .....	28
(1)	委託研究開発費の範囲 .....	28
(2)	委託研究開発費の計上 .....	29
(3)	委託研究開発費の支払い .....	29
3.	研究機関の責務等について .....	29
(1)	法令の遵守 .....	29
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了 .....	29
(3)	委託研究開発費の管理責任 .....	29
(4)	体制整備に関する対応 .....	30
(5)	不正防止に関する措置 .....	30
4.	本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について .....	30
(1)	委託研究開発費の公正かつ適正な執行について .....	30
(2)	応募における手続等 .....	30
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・終了 .....	30
5.	研究倫理プログラムの履修について .....	30
6.	採択後契約締結までの留意点 .....	31
<b>VI.</b>	<b>採択課題の管理と評価 .....</b>	<b>32</b>
1.	課題管理 .....	32
2.	評価 .....	32
3.	成果報告会等での発表 .....	32
<b>VII.</b>	<b>研究開発成果の取扱い .....</b>	<b>33</b>
1.	委託研究開発成果報告書及び総括研究報告書の提出 .....	33
2.	研究開発成果の帰属 .....	33
3.	研究開発成果のオープンアクセスの確保 .....	33
<b>VIII.</b>	<b>取得物品の取扱い .....</b>	<b>34</b>
1.	所有権 .....	34
2.	研究開発期間終了後の取扱い .....	34
3.	放射性廃棄物等の処分 .....	34
<b>IX.</b>	<b>その他 .....</b>	<b>35</b>
1.	国民との双方向コミュニケーション活動について .....	35
2.	健康危険情報について .....	35
3.	政府研究開発データベース入力のための情報 .....	35
4.	リサーチツール特許の使用の円滑化について .....	36
5.	間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について .....	36
6.	委託研究開発費の繰越について .....	36
7.	知的財産推進計画に係る対応について .....	36
8.	各種データベースへの協力について .....	37
(1)	バイオサイエンスデータベースセンターへの協力 .....	37
(2)	その他 .....	38

9.	創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について .....	38
10.	AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等について .....	38
<b>X.</b>	<b>照会先</b> .....	<b>40</b>
<b>XI.</b>	<b>公募研究開発課題</b> .....	<b>41</b>
1.	糖尿病の重症化予防における栄養指導の方法とその効果に関する研究 .....	41
2.	成人先天性心疾患の予後からみた適切介入のあり方に関する研究.....	44
3.	糖尿病の細小血管・大血管合併症予防に資する革新的治療の開発研究 .....	47



# 1. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究開発課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業の公募研究開発課題です。

## 1. 事業の概要

### （1）事業の現状

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPDなどの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、急速に進む高齢化を背景に、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対応が求められています。本研究事業は、がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っており、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきました。本研究事業では、健康日本21（第二次）や「日本再興戦略」改訂2014で掲げられている健康寿命の延伸を目指すために、生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献する研究開発を推進しているところです。

### （2）事業の方向性

本事業では、小児期から高齢期までのライフステージに応じて、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康等に関する生活習慣の改善を啓発し、健診・保健指導によって早期発見・早期治療を促し、危険因子を適切に管理して合併症の発症予防に努め、発症した場合には適切な救急医療によって救命し社会復帰を目指すといった基本的な重要事項に加えて、生活習慣病の病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった新たな研究を推進していくため、以下の3分野について具体的研究事項を着実に推進していきます。

#### 分野1. 健康づくり分野

- ア. 健康寿命の延伸と健康格差の縮小に関する研究
- イ. 生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底に関する研究
- ウ. 社会生活を営むために必要な機能の維持及び向上に関する研究
- エ. 健康を支え、守るための社会環境の整備に関する研究
- オ. 栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善に関する研究

#### 分野2. 健診・保健指導分野

- ア. 健診に関する研究
- イ. 保健指導に関する研究

#### 分野3. 生活習慣病対策分野

- ア. 循環器疾患（脳卒中を含む）対策に関する研究

イ. 糖尿病対策に関する研究

ウ. その他生活習慣病対策に関する研究

### (3) 事業の目標と成果

本事業では、健康日本 21（第二次）や「日本再興戦略」改訂 2014 で掲げられている健康寿命の延伸を目指し、かつ健康寿命延伸産業や医療関連産業の拡大を図るため、生活習慣を改善して生活習慣病を予防するだけでなく、生活習慣病の病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発、社会環境の改善等の革新的研究を推進し、生活習慣病の発症予防、重症化予防を更に推進する他、本研究事業で体系的に取得した科学的根拠が、新たな社会システムや産業を創出するためのシーズとなることを目標とします。

## 2. 事業の構成

### (1) 事業実施体制

医療分野研究開発推進計画に基づき、競争的資金の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）等を事業内に配置します。

PS 及び PO 等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS 及び PO 等に協力する義務を負います。PS 及び PO 等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直し、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。

また、研究開発課題の実施中、「課題評価委員会」による中間評価が実施されることがあります。中間評価の結果により、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直し、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。更に、課題最終年度を目途に、研究開発課題の事後評価が実施されます。

### (2) 代表機関と分担機関の役割

本事業において、研究開発課題は代表機関及び必要に応じて分担機関が実施します。

(a) 「代表機関」とは、研究開発代表者が所属し、AMED と直接委託研究開発契約を締結する研究機関※をいいます。

(b) 「分担機関」とは、研究開発分担者が所属し、AMED と直接委託研究開発契約又は再委託研究開発契約を締結する「代表機関」以外の研究機関※をいいます。

※ 本事業における機関との委託研究開発契約の詳細については V. 章をご参照ください。

## II. 応募に関する諸条件等

### 1. 応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（１）～（５）の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する研究者（「研究開発代表者」）とします。

（１）以下の（a）から（g）までに掲げる国内の研究機関等

- （a）国の施設等機関<sup>※1</sup>（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職<sup>※2</sup>、福祉職<sup>※2</sup>、指定職<sup>※2</sup>又は任期付研究員である場合に限る。）
- （b）地方公共団体の附属試験研究機関等
- （c）学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関等
- （d）民間企業の研究開発部門、研究所等
- （e）研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
- （f）研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条に規定する独立行政法人
- （g）その他AMED理事長が適当と認めるもの

※1 内閣府及び国家行政組織法第3条第2項に規定される行政機関に置かれる試験研究機関、検査検定機関、文教研修施設、医療更生施設、矯正収容施設及び作業施設をいいます。

※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

- （２）課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
- （３）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。
- （４）課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対応を行うことができる機関であること。
- （５）本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること。

また、委託研究開発契約の履行能力を確認するため、審査時に、代表機関及び分担機関の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。

### 2. 応募に当たっての留意事項

（１）委託研究開発費の管理及び経理について

（a）機関との委託研究開発契約について

採択された研究開発課題については、その実施に当たり、研究開発課題を実施する機関の長とAMED理事長との間で委託研究開発契約を締結することを原則<sup>※</sup>とします。

※ 詳細はV. 章をご参照ください。

（b）所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究機関における公的研究費の適正な管理の充実を図るために、厚生労働省では「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」<sup>※</sup>（平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）を策定しています。AMEDにおいても

上記ガイドラインを準用することとし、研究開発代表者及び経費の配分を受ける研究開発分担者並びに所属機関におきましては、AMEDの求めに応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力いただきます。

※ 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

(2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について

(a) 不正使用・不正受給の定義

1) 不正使用

「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、AMEDからの研究資金の他の用途への使用又はAMEDからの研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究開発計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等、AMEDとの間の契約等及びAMEDの応募要件に違反したAMEDの研究資金の使用を含むがこれらに限られない。）をいいます。

2) 不正受給

「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段によりAMEDから研究資金を受給することをいいます。

(b) 研究費の不正使用・不正受給が認められた場合の措置

本事業において、研究費の不正使用・不正受給が認められた場合、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」※<sup>1</sup>（平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）及びAMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」※<sup>2</sup>（平成27年4月1日 平成27年規則第26号）に基づき、研究機関及び研究者に対して、次のような措置を行います。

1) 委託研究開発契約の解除等の措置

AMEDは、不正使用・不正受給が認められた研究開発課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、委託研究開発費の全部または一部の返還を求めます。また、次年度以降の契約についても締結しないことがあります。

2) 応募及び参加の制限等の措置

本事業において不正使用・不正受給を行った研究者及びそれに関与または責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMEDの事業への応募及び参加の制限措置等をとります。

(表) 研究費等の執行停止などを行った日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降1年以上10年以内の間で不正使用及び不正受給の内容を勘案して相当と認められる期間

研究費等の使用の内容等	相当と認められる期間
1 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、かつ行為の悪質性も低いと判断されるもの	1年
2 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、かつ行為の悪質性も高いと判断されるもの	5年

3 1 及び 2 以外で、社会への影響及び行為の悪質性を勘案して判断されるもの	2～4 年
4 1 から 3 にかかわらず、個人の経済的利益を得るために使用した場合	10 年
5 偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択される場合	5 年
6 研究費等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合	1～2 年

(注) 以下の場合には、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知します。

- ・ 1～4 において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合
- ・ 6 において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された研究者に対して、善管注意義務を怠った場合

また、本事業において、不正使用・不正受給が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加が制限される場合があります。

### 3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部または一部が国費である研究資金制度において、研究活動における不正使用・不正受給により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への応募及び参加資格を制限します。課題採択後に、当該研究者の本事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該課題の採択を取り消すこと等があります。また、委託研究開発契約締結後に、当該研究者の事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

### 4) 不正事案の公表

本事業において、上記 1) 及び 2) の措置を実施するときは、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）」<sup>※1</sup>に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

※1 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

※2 AMED「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年規則第 26 号）

[http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed\\_kenkyufuseikisoku.pdf](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf)

## (3) 研究活動の不正行為への対応について

### (a) 不正行為の定義

「不正行為」とは、研究者等により研究活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表され

た研究成果の中に示されたデータや調査結果等（以下「論文等」という。）の捏造、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、次に定めるところによります。

ア 捏造

存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

イ 改ざん

研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。

ウ 盗用

他の研究者等のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

(b) 研究活動において不正行為が認められた場合の措置

本事業において、研究活動における不正行為（捏造、改ざん、盗用）が認められた場合、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」※<sup>1</sup>（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）及び AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」※<sup>2</sup>（平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年規則第 26 号）に基づき、次のような措置を行います。

1) 委託研究開発契約の解除等の措置

AMED は、不正行為が認められた課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、委託研究開発費の全部または一部の返還を求めます。また、次年度以降の契約についても締結しないことがあります。

2) 応募及び参加の制限等の措置

本事業において不正行為を行った研究者及びそれに関与及び責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMED の事業への応募及び参加の制限措置等をとります。

(表) 認定された日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降 1 年以上 10 年以内の期間で不正行為への関与による区分を勘案して相当と認められる期間

不正行為への関与による区分		不正行為の程度	相当と認められる期間	
不正行為に関与した者	1 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合など、特に悪質な者		10年	
	2 不正行為があった研究論文等の著者	当該論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのものと同等の責任を負うものと認定されたもの）	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5～7年
			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	3～5年
		上記以外の著者		2～3年

	3 1及び2を除く不正行為に 関与した者		2～3年
不正行為に関与していないものの、 不正行為のあった研究に係る論文等 の責任を負う著者（監修責任者、代 表執筆者又はこれらの者と同等の責 任を負うと認定された者）	当該分野の研究の進展への 影響や社会的影響が大き く、又は行為の悪質性が高 いと判断されるもの		2～3年
	当該分野の研究の進展への 影響や社会的影響が小さ く、又は行為の悪質性が低 いと判断されるもの		1～2年

また、本事業において、不正行為が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加が制限される場合があります。

### 3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、研究活動の不正行為により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への応募及び参加資格を制限します。課題採択後に、当該研究者の本事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該課題の採択を取り消すこと等があります。また、委託研究開発契約締結後に、当該研究者の事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

### 4) 不正事案の公表

本事業において、上記1)及び2)の措置を実施するときは、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」※1（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

※1 「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>

※2 AMED「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成27年4月1日 平成27年規則第26号）

[http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed\\_kenkyufuseikisoku.pdf](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf)

### (c) 利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理について

AMEDでは、AMEDが所管する研究費により行われる研究開発について、透明性・公正性・信頼性を保つことを目的とし、研究機関による研究者の利益相反の管理をお願いしております※。研究機関は、AMED「研究活動における利益相反の管理に関する規則」にしたがって、AMED事業に参加する研究者（研究開発代表者及び分担者）の利益相反の管理及びその報告を行って下さい。

※ AMED「研究開発にあたっての利益相反管理」

[http://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/riekisohan\\_kanri.html](http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html)

(d) 研究開発計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。また、これらの法令等に違反して委託研究開発を実施した場合は、委託研究開発契約を解除し、委託研究開発費の返還等を求めることがあります。

- 1) ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- 2) 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- 3) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 4) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 5) 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）
- 6) ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 7) ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- 8) ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- 9) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- 10) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- 11) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- 12) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）
- 13) 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生労働省令第 21 号）
- 14) 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- 15) 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- 16) 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- 17) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- 18) 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 19) ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 20) 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

(e) 臨床研究登録制度への登録について

介入研究を実施する場合には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、委託研究開発成果報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないか調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

- 1) 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」  
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- 2) (財)日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」  
[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)
- 3) 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」  
<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

(4) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

委託研究開発費においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）を用いて応募を受け付けます。応募に当たっては、事業や各公募研究課題の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、提案書類に記載してください。詳細は、III. 3. 節をご参照ください。

(5) 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

(a) 不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究課題（研究開発資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、国または独立行政法人の複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態であって次のいずれかに該当する場合、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、または経費の削減（以下、「採択の決定の取消し等」という。）を行うことがあります。

- 1) 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- 2) 既に採択され、配分済の競争的資金と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募があった場合
- 3) 複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- 4) その他これに準ずる場合

なお、本事業への応募段階において、他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかにAMEDの本事業担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

(b) 過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者または研究グループ（以下、本項では、これらを「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れない程の状態であって、次のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

- 1) 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- 2) 当該研究開発課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間※に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（%））に比べ過大な研究費が配分されている場合
- 3) 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- 4) その他これに準ずる場合

※ 総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率（%）」に基づきます。  
なお、研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

このため、本事業への応募書類の提出後に、他の競争的資金制度等に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかにAMEDの本事業担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

(c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募（または採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）などを通じて、他機関の競争的資金制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの確認を行うため求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。

(d) 他機関における競争的資金等の応募受入状況

提案書類に、他機関の競争的資金等の受入状況（制度名、研究課題名、実施期間、予算額、エフォート等）を記載していただく場合があります。記載内容について、事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択、採択取消しまたは減額配分とすることがあります。

(6) 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、研究開発活動の不正行為、不正使用または不正受給を防止する措置を講じることが求められます。

具体的には、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」※<sup>1</sup>（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）及び「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」※<sup>2</sup>（平成26年3月31日厚生労働大臣官房厚生科学課長決定）に基づき、研究機関の責任において体制を整備した上で、委託研究開発費の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。

※<sup>1</sup> 「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>

※2 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

### III. 公募・選考の実施方法

#### 1. 公募研究開発課題の概要

本公募要領に含まれる公募研究開発課題の概要は以下のとおりです。各公募研究開発課題の詳細は XI. 章を参照してください。

	分野等、公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	分野 1. 健康づくり分野 オ. 【栄養・食生活】 糖尿病の重症化予防における栄養指導の方法とその効果に関する研究	1 課題当たり年間 7,500 千円程度 (間接経費を含む)	最長 2 年 2016 年度～ 2017 年度	0～1 課題程度
2	分野 3. 生活習慣病対策分野 ア. 【循環器疾患（脳卒中を含む）】 成人先天性心疾患の予後からみた適切介入のあり方に関する研究	1 課題当たり年間 10,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 2016 年度～ 2018 年度	0～1 課題程度
3	分野 3. 生活習慣病対策分野 イ. 【糖尿病】 糖尿病の細小血管・大血管合併症予防に資する革新的治療の開発研究 * 若手研究者が研究開発代表者となる課題を対象とする。	1 課題当たり年間 5,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 2 年 2016 年度～ 2017 年度	0～2 課題程度

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。
- 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中（詳細は II. 2. (5) 項をご参照ください）に該当しないことを示すため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。

#### 2. 若手研究者の登用の推進について

本事業は、公的研究費を支出する事業共通の意義として、広く我が国の未来を担う研究者を育成し、また育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元する意義を有しています。そのような観点から、本事業の各研究班においては積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用することが望まれます。ただし、その育成は計画的になされる必要があり、課題採択後、中間評価等で研究開発継続の可否及び配分額を決定する上で、適切な管理がなされているかどうかを考慮します。

#### 3. 提案書類の作成及び提出

(1) 提案書類様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料はAMEDウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。

<http://www.amed.go.jp/koubo/>

(2) 提案書類受付期間

2016年4月13日(水)～2016年5月17日(火) 正午(厳守)

(注) 期限を過ぎた場合には一切受け付けられません。

(3) 提案書類の提出

提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にてお願いいたします。提案書類の記載(入力)に際しては、本項目及び提案書類中に示した記載要領等に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

(a) システムの使用に当たっての留意事項

操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト (<http://www.e-rad.go.jp/>) から参照又はダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

1) システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

(注) 上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Rad の運用を停止することがあります。e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて予めお知らせします。

2) 研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「研究開発代表者」が所属する研究機関、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者及び「研究開発分担者」が所属する研究機関は、応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

3) 研究者情報の登録

研究課題に応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」は研究者情報を登録し、システムログインID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に厚生労働省の科学研究費補助金制度などで登録されていた研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

(b) システム上で提出するに当たっての注意

#### 1) 提案書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

#### 2) ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行ってください。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、パソコンへインストールしてお使いいただくこともできます。（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だった Word 等の形式のままでの提出は行えなくなりました。）。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

#### 3) 画像ファイル形式

提案書類に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ（例えば、CAD やスキャナ、PostScript や DTP ソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等）を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

#### 4) ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10 MB です。

#### 5) 提案書類のアップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

#### 6) 所属機関の承認

「研究開発代表者」から所属機関に e-Rad で申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。

#### 7) 受付状況の確認

受付期間終了時点で、システムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関処理中」となっていない提案書類は無効となります。受付期間終了時点までに「配分機関処理中」にならなかった場合は、所属機関まで至急連絡してください。提案書類の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

#### 8) 提出後の提案書類の修正

いったん提出した提案書類を修正するには、受付期間内に「引戻し」操作を行い、修正した後に再度提出する必要があります。具体的な操作については研究者向け操作マニュアルを参照してください。

#### 9) その他

上記以外の注意事項や内容の詳細については、e-Rad ポータルサイト（研究者向けページ）に随時掲載しておりますので、ご確認ください。

#### (c) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます（X. 章をご参照ください）。ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え（FAQ）ページ」もよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要領の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

#### (4) スケジュール等

本事業における採択までのスケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定しています。審査の実施方法の詳細は III. 4. 節をご参照ください。

書面審査 2016年5月下旬～2016年6月中旬頃

ヒアリング審査 2016年7月15日(金)午後 ※必要に応じて実施

(注1) ヒアリング審査を実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリング審査の1週間前までに電子メールにて御連絡します(ヒアリング審査対象外の場合や、ヒアリング審査自体が実施されない場合には、この御連絡はいたしませんので、採択可否の通知までお待ちください)。ヒアリング審査の実施や日程に関する情報更新がある場合は、III. 3. (1) 項に記載のAMEDウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せてご参照ください。ヒアリング審査の対象か否かに関する個別回答はいたしかねます。

(注2) ヒアリング審査対象課題の研究開発代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を電子メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答は、ヒアリング審査に先立ち、照会時にAMEDが指定する期日までに事務局宛に電子メールで送付してください。

(注3) ヒアリング審査の対象者は原則として研究開発代表者等とします。ヒアリング審査の日程は変更できません。

(注4) ヒアリング審査終了後、必要に応じて、研究開発代表者に対して事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMEDが指定する方法で速やかに回答してください。

採択可否の通知 2016年7月下旬～8月上旬頃

(注) 採択課題候補となった課題の研究開発代表者に対しては、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、研究開発費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

研究開発開始(契約締結等) 予定日 2016年9月1日(木)

(注) この「予定日」は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結等までの間で、予め可能な準備を実施していただき、契約締結後、速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、**契約締結等をお約束するものではありません**。この「予定日」に契約を締結等するためには、研究開発計画(研究開発費や研究開発体制を含む。)の作成や調整について、研究機関等の皆様の御尽力をいただくことが必要となります。AMEDにおいても、評価委員との調整などを速やかに実施し、早期の契約締結等に努めていきます。

#### 4. 提案書類の審査の実施方法

##### (1) 審査方法

本事業における研究開発課題の採択に当たっては、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の資源配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中からAMED理事長が指名する課題評価委員会委員を評価者とする課題事前評価(審査)を実施します。課題評価委員会は、評価結果に基づいて採択課題候補案を選考し、AMEDはこれをもとに採択課題を選定します。

(a) 審査は、AMEDに設置した課題評価委員会において、非公開で行います。

(b) 課題評価委員会は、提出された提案書類の内容について書類選考（書面審査）及び必要に応じて面接（ヒアリング審査）を行い※、審議により採択課題候補案を選考します。

※ 審査の過程で研究開発代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。

(c) 採択に当たっては、研究開発代表者に対して、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正※を求めることや、研究開発費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

※ 採択された場合、ここで修正された目標等がその後の中間評価や事後評価の際の評価指標の1つとなります。採択課題の管理と評価についてはVI.章をご参照ください。

(d) 審査終了後、AMEDは研究開発代表者に対して、採択可否等について通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。

(e) 課題評価委員会委員には、その職務に関して知り得た秘密について、その職を退いた後も含め漏洩や盗用等を禁じることを趣旨とする秘密保持遵守義務が課せられます。また、評価に当たっては、公正で透明な評価を行う観点から、利害関係者が加わらないようにしています。

(f) 採択課題の研究開発課題名や研究開発代表者氏名等は、後日、AMEDホームページへの掲載等により公開します。

## (2) 審査項目と観点

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。分担機関を設定した研究開発課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上での分担機関の必要性と、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

### (a) 事業趣旨等との整合性

- ・事業趣旨、目標等に合致しているか

### (b) 計画の妥当性

- ・全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか

### (c) 技術的意義及び優位性

- ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・独創性、新規性を有しているか
- ・医療分野の進展に資するものであるか
- ・新技術の創出に資するものであるか
- ・社会的ニーズへ対応するものであるか

### (d) 実施体制

- ・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・十分な連携体制が構築されているか

### (e) 所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(f) その他、総合的に勘案すべき事項

- ・生命倫理、安全対策に関する法令等を遵守した計画であるか
- ・研究開発代表者及び研究開発分担者のエフォート等は適当であるか

## IV. 提案書類の作成と注意

### 1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い

#### (1) 情報の利用目的

提案書類等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための審査の他、研究開発費の委託業務、IX. 9. 節及び10. 節に記載されている研究支援のために利用されます。独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、提案者の不必要な不利益が生じないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のホームページ※をご参照ください。

※ 「行政機関・独立行政法人等における個人情報の保護 > 法制度の紹介」 (総務省)

[http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei\\_kihon.html#7\\_2](http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7_2)

#### (2) 必要な情報公開・情報提供等

(a) 採択された個々の課題に関する情報(事業名、研究課題名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間)は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」(IX. 3. 節をご参照ください)への入力のためe-Radを通じて内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。

(b) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、提案書類等に含まれる一部の情報を、e-Radなどを通じて、他府省等を含む他の競争的資金の担当部門に情報提供(データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む)する場合があります。また、他の競争的資金制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

### 2. 提案書類の様式及び作成上の注意

#### (1) 提案書類の様式

提案書類の様式は、「研究開発提案書」とします。簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。応募に際し提出が必要な書類の一覧はXI. 章をご参照ください。

#### (2) 提案書類の作成

応募はe-Radにて行います。提案書類の作成に当たっては、(3)に示す注意事項も併せてご覧ください。提案書類に不備がある場合、受理できないことがあります。

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

- 1) 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。
- 2) 提案書類は、原則として日本語で作成してください。
- 3) 入力する文字のサイズは、原則として10.5ポイントを用いてください。
- 4) 数値は、原則として半角で入力してください。(例)郵便番号、電話番号、金額、人数等)
- 5) 様式の枚数等の制限を守ってください。
- 6) 提案書類は、下中央に通しページ(-1-)を付与してください。

7) 提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

(3) 提案書類作成上の注意

(a) 省令・倫理指針等の遵守

研究開発計画の策定に当たっては法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。詳細はII. 2. (3) (d) 項をご参照ください。

(b) 研究開発課題の提案に対する機関の承認

研究開発代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関（研究開発代表者が所属し、AMEDと直接委託契約を締結する研究機関）の長の了承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の長の了承を得てください。

(c) 提案内容の調整

採択する研究開発課題の選定、実施に当たっては、予算の制約等の理由から、提案された計画の修正を求めることがあります。また、今後、採択する研究開発課題の実施に割り当てられる経費・実施期間は、予算状況により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

(d) 対象外となる提案について

以下に示す研究開発課題の提案は本事業の対象外となります。

- 1) 単に既製の設備備品の購入を目的とする提案
- 2) 他の経費で措置されるのがふさわしい設備備品等の調達に必要な経費を、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

(4) 提案開発提案書以外に必要な書類について

(a) PMDAの事前面談・対面助言の記録等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「薬事戦略相談」のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を、それぞれ添付していただきます。詳細はXI. 章の各公募研究開発課題に記載されている留意点等をご参照ください。

（注）実用化段階に移行する研究開発課題（「薬事戦略相談」の対象範囲となる研究開発課題）においては、その採択条件として、原則採択後1～2年目に対面助言を受けていただくことになります（受けるべき時期等、詳細はVI. 1. 節をご参照ください）。応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

(b) 臨床研究に関する資料等

革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験およびそれらを目指した非臨床試験を行う研究<sup>\*</sup>では、プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）（様式

自由；応募時点で未実施の場合は案で可）等の臨床研究に関する資料等を添付していただきます。詳細は XI. 章の各公募研究課題に記載されている留意点等をご参照ください。

※ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

(c) 動物実験に関する自己点検・評価結果

研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）又は厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求めることがあります。

## V. 委託研究開発契約の締結等

### 1. 委託研究開発契約の締結

#### (1) 契約条件等

採択された研究開発課題については、研究開発課題を実施する機関<sup>※</sup>の長とAMED理事長との間で、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。詳細は採択後にAMEDから御案内します。

契約を締結するに当たっては、課題評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求めることがあります。また、契約の内容（経費の積算を含む。）や方法が双方の合意に至らない場合は、採択された研究開発課題であっても契約しないことがあります。

契約締結後においても、予算の都合により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究開発計画の見直し又は中止を求めることがあります。

PS、PO等が、研究進捗状況等を確認し、年度途中での研究開発計画の見直し等による契約変更や課題の中止を行うことがあります。

※ 国の施設等機関等（国の施設等機関及び公設試験研究機関を総称したものをいう。）である代表機関又は分担機関については、相当の事由に基づき当該機関及び当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者が申し出た場合に限り、AMEDとの協議を経て、AMEDから当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者へ間接補助金を交付する方式をとることがあります（その場合、AMEDが定める補助金取扱要領に従うこととします）。このとき、間接補助金の経理に係る事務については当該機関の長に委任していただきます。

なお、研究開発計画において代表機関と分担機関の研究内容が一体的に進める必要性が認められる場合等であって、分担機関が国の施設等機関等でない場合には、本事業においては再委託として取り扱うことを認めることがあります。ただし、再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらにAMEDの求めに応じて監査等に応じることを条件とします。

#### (2) 体制整備に関する対応

各研究機関には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」<sup>※</sup>（平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に則り、公的研究費の管理・監査に係る体制整備を行っていただく必要があります。

体制整備に不備があると判断された研究機関については、採択の取消しや、委託研究開発契約を解除すること等があります。

なお、体制整備の確認については、別途AMEDから連絡する予定です。

※ 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）（平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）」

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

#### (3) 契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、速やかに契約の締結が進められるよう、受託者は、

(a) 全体研究開発計画書及び研究開発計画書<sup>※1</sup>の作成

(b) 業務計画に必要な経費の見積書の徴取

(c) 会計規程及び職務発明規程等の整備※<sup>2</sup>

を実施しておく必要があります。

※1 全体研究開発計画書は、採択時の研究開発提案書を基に研究開発課題ごとに各一通作成いただきます。研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成いただきます。

※2 個人で委託研究開発契約を締結する場合には、その執行については所属機関の長に事務を委任していただくこととなりますので、所属機関での会計規程等の整備が必要となります。

(4) 契約に関する事務処理

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

※ <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

(5) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託研究開発契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う委託研究開発費の額の確定等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります(II. 2. (2)項をご参照ください)。

2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等

(1) 委託研究開発費の範囲

本事業では以下のとおり費目構成を設定しています。詳細は AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※<sup>1</sup>をご参照ください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費
	人件費・謝金	当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、講演依頼謝金等の経費
	その他	上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費例) 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP 作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェア外注制作費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※ <sup>2</sup>	直接経費に対して一定比率（30%以内）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究機関が使用する経費	

※1 <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

※ 2 AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、国立教育政策研究所、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。国の施設等機関に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、分担機関（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

## （２） 委託研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則として AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※の定めによるものとします。

※ <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

（注）AMED における研究者主導治験・臨床試験での委託研究開発契約では、今後、「研究者主導治験又は臨床試験における症例単価表を用いた契約管理方式」を導入します※。採択された研究開発課題がその対象と認められる場合には、あらかじめ定められた内部受託規程（「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」（仮称））に基づき治験・臨床研究における症例登録等が行われる体制が研究機関に整備されていれば、症例登録等を研究機関の長から他の医療機関に対して一種の外注形式で依頼できるものとします。詳細は AMED「研究費の運用：研究者主導治験又は臨床試験における医療機関経費の管理について」（[http://www.amed.go.jp/program/kenkyu\\_unyo.html](http://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html) からリンク）をご参照ください。

※ 治験・臨床研究の業務支援体制が充実している施設においては、当分の間、従来方式でも可とします。

## （３） 委託研究開発費の支払い

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び間接経費の合計額を均等 4 分割した額を原則とします。

## 3. 研究機関の責務等について

### （１） 法令の遵守

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、研究開発活動の不正行為、不正使用または不正受給を防止する措置を講じることが求められます。

### （２） 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止する取組みの一環として、AMED は、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施していただきます（詳細は V. 5. 節をご参照ください）。

なお、AMED が督促したにもかかわらず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、委託研究開発費の全部または一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示にしたがって委託研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、委託研究開発費の執行を再開しないでください。

### （３） 委託研究開発費の管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、その全額を委託研究開発費として研究機関に執行していただきます。そのため、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」※（平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働大臣官房厚生科学課長決定）に示された「競争的資金等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従うとともに、当該ガイドラインに示された「機関に実施を要請する事項」等を踏まえ、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

※ 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）（平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）」

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

#### （４） 体制整備に関する対応

研究機関は、ガイドラインに従って、委託研究開発費の管理・監査体制を整備してください。

#### （５） 不正防止に関する措置

研究機関は、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」※（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）に従って、行動規範や不正行為への対応規程等の整備や研究者倫理の向上など不正行為防止のための体制構築や取り組みを行い、研究開発活動の不正防止に必要とされる措置を講じていただきます。

※ 「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>

### 4. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について

#### （１） 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について

本事業の研究活動に参画する研究者等は、AMED の委託研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

#### （２） 応募における手続等

研究開発担当者となる研究者等は、応募に際しては必要に応じて、所属研究機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

#### （３） 研究倫理教育プログラムの履修・終了

本事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳細は V. 5 節をご参照ください）。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、ご注意ください。

### 5. 研究倫理プログラムの履修について

AMED では、不正行為を事前に防止し、公正な研究活動を推進するための取組の一環として、AMED が所管する研究費により行われる研究活動に参画する研究者の方々に研究倫

理教育を履修いただくとともに、その履修状況を確認させていただくこととしました※。  
ご理解とご協力を賜りますようお願いいたします。

※ AMED「研究倫理教育プログラム」

[http://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/kyoiku\\_program.html](http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html)

## 6. 採択後契約締結までの留意点

研究課題採択後において、AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合や、当該研究に参加する研究者につき一定期間応募・参加制限がされた場合等は、採択の取消しを行うことがあります。

## VI. 採択課題の管理と評価

### 1. 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所における実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図ってまいりますのでご対応ください。なお、進捗状況に応じて、計画の見直しや課題の中止（早期終了）等を求めることがあります。

加えて、実用化段階に移行する研究開発課題（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「薬事戦略相談」の対象範囲となる研究開発課題）においては、その採択条件として、原則採択後1～2年目<sup>※1、2</sup>に対面助言を受けていただくことになります。更に研究開発期間中、適切な情報管理のもと、薬事戦略相談における各種面談にAMEDが同席することを承諾し、対面助言の記録及びこれに関連する情報をAMEDに共有していただきます。

※1 臨床試験（治験）を対象とした研究開発課題については、治験開始前までに実施を求めます。一方、採択前に対面助言を実施済みの研究開発課題については、研究開発期間中に必要に応じて再度受けることで差し支えありません。

※2 応募時点又は採択時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

研究開発期間中、革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験およびそれらを目指した非臨床試験を行うこととなった研究<sup>※</sup>では、プロトコル（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）等の臨床研究に関する資料等を提出していただきます。

※ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

### 2. 評価

本事業では、採択課題のうち5年以上の研究開発期間を予定しているものについて、研究開発開始後3年程度を目安として中間評価を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します。また本事業では、PSが必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施することがあります。評価結果によっては、PSの総合的な判断によりAMEDが課題の中止（早期終了）や延長等を決定することがあります。

また全ての採択課題について、課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施します。更に、必要に応じて、課題終了後一定の時間を経過した後に追跡評価を実施することがあります。

### 3. 成果報告会等での発表

本事業の成果報告の一環として、原則として全ての採択課題の研究開発代表者等に対して、AMEDが主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求めます。また、追跡調査や成果展開調査の一環として、必要に応じて課題終了翌年度等においても発表を依頼することがありますので、ご協力をお願いします。

## VII. 研究開発成果の取扱い

研究開発成果の取扱いについては、委託研究開発契約に基づき、知的財産権や成果利用に関する事項を遵守することが義務付けられています。

### 1. 委託研究開発成果報告書及び総括研究報告書の提出

受託者は、研究成果をとりまとめた委託研究開発成果報告書を提出していただきます。また、研究開発代表者は、研究開発分担者の成果もまとめた総括研究報告書を提出していただきます。提出期限は委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して翌々月末ですので注意してください。なお、期限までに委託研究開発成果報告書及び総括研究報告書の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行されなかったこととなり、委託研究開発費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。

### 2. 研究開発成果の帰属

研究を実施することにより取得した特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成12年法律第44号）における日本版バイ・ドール規定に基づく一定の要件の下で受託者に帰属させることができます。日本版バイ・ドール規定の目的は、知的財産権の受託者帰属を通じて研究開発活動を活性化し、その成果を事業活動において効率的に活用することにあります。本事業においては、受託者自身が成果の実用化に最大限取り組むことを期待し、この日本版バイ・ドール規定を適用しています。要件の詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

受託者におかれましては、国の委託研究開発の成果に係る知的財産権を保有するに当たり、自らが研究開発の成果の実用化に最大限取り組むべき立場にあり、実用化の実現が期待されていることを強く意識し、これに向けた取り組みをください。特に、AMED 知的財産ポリシー<sup>※</sup>に則り、知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財産権の取得にあたり、間接経費を充当する等、受託者の財源の中で適切な措置がなされるようにしてください。

※ [http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai\\_policy.html](http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html)

### 3. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

受託者は、必要な知的財産等の確保をした上で、可能な限り研究成果のオープンアクセスを確保するよう努めてください。

## VIII. 取得物品の取扱い

### 1. 所有権

大学等<sup>※1</sup>が直接経費により取得した物品等（以下「取得物品」という。）の所有権は、大学等に帰属するものとします。

企業等<sup>※2</sup>又は国の施設等機関等<sup>※3</sup>の取得物品の所有権は、取得価格が50万円以上かつ使用可能期間が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとしますが、当該取得物品は委託研究開発期間終了までの間、委託研究開発のために無償で使用することができます。当該取得物品については、受託者が善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人

イ 独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMEDが認めるもの

※2 「企業等」とは、「大学等」及び「国の施設等機関等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

※3 「国の施設等機関等」とは、「国の施設等機関」及び公設試験研究機関を総称したものをいいます。

### 2. 研究開発期間終了後の取扱い

委託研究開発期間終了後、所有権がAMEDに帰属する取得物品のうち有形固定資産については、企業等に対しては、引き続き当該研究開発の応用等の目的に使用されることを前提に、原則として一定の貸借期間（有償）を経て耐用年数経過後に有償で譲渡することとし、国の施設等機関等に対しては、無償で譲渡することとします。ただしいずれも、AMEDが当該取得物品を使用し又は処分する場合はこの限りではありません。

消耗品扱いとなる取得物品については、特に貸借契約等の手続を行いませんが、その使用が終了するまでは、善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。（転売して利益を得ることは認められません。）

### 3. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び委託研究開発の実施により発生した放射性廃棄物は、受託者の責任において処分してください。

## IX. その他

### 1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議）では、「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）（平成 22 年 6 月 19 日科学技術政策担当大臣及び有識者議員決定）により、科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとの観点から、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する取組が求められています。研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信等の本活動について、積極的に取り組むようお願いします。

（参考）「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>

### 2. 健康危険情報について

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）を得た場合には、所定の様式※<sup>1</sup>にて厚生労働省への通報をお願いしています。連絡先等詳細については、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※<sup>2</sup>を参照してください。

なお、提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供いただくようお願いします。

※ 1 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc>

※ 2 <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

### 3. 政府研究開発データベース入力のための情報

委託研究開発費により行う研究については、府省横断的なデータベースである政府研究開発データベース（内閣府総合科学技術・イノベーション会議事務局）への入力対象となります。以下の情報については、e-Rad を通じて、政府研究開発データベースに提供されます。

#### （1）研究者番号（8 桁）

e-Rad により研究者に一意に付与される研究者固有の番号（8 桁）を「研究者番号」と呼びます。本システムで、対象とする制度・事業について、研究課題名、研究者名、研究期間、配分額等の基本情報を取り扱うに当たって、研究者に対して「研究番号」を発行し研究者の一意性を確保します。

（注）従来の「研究者 ID」とは異なりますのでご注意ください。

#### （2）エフォート

「研究開発代表者」等は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1 未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）（いわゆるエフォート）を記入し

てください。また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いいたします。

$$\text{研究者 A のエフォート率 (\%)} = \frac{\text{研究者 A が当該研究の実施に必要なとする時間}}{\text{研究者 A の年間の全勤務時間}} \times 100$$

### (3) 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について、「研究分野 細目・キーワード一覧」より選択し、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低 1 つ、最大 5 つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低 1 つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」にないキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に 50 文字以内で 2 つまで記入することができます。そのため、最大で合計 7 つのキーワードまで記入することが可能です

### (4) 研究開発の性格

当該研究については、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記入願います。

## 4. リサーチツール特許の使用の円滑化について

リサーチツール特許については、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」（平成 19 年 3 月 1 日総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議））に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。

## 5. 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※で確認してください。

※<http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

## 6. 委託研究開発費の繰越について

厚生労働省から年度ごとに交付される補助金を財源として実施する本事業では、事業の進展に伴い、研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画に関する諸条件、資材の入手難、その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、財務大臣の承認を経て、AMED が最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。

## 7. 知的財産推進計画に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成 14 年法律第 122 号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画 2014（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）※<sup>1</sup>においては、国際標準化活動を更に活性化するために、認証の戦略的活用を促進することとされており、AMED においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むこととされています。

このため、委託研究開発費において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究開発計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開

発活動に認証機関を参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしくお願ひします。

なお、2015年6月19日に知的財産推進計画2015<sup>※3</sup>が決定されていますので、併せてご参照ください。

※1 知的財産推進計画2014（抜粋）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20140704.pdf>

第1.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野<sup>※2</sup>における国際標準化戦略の推進)

・特定戦略分野（市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定）における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。（短期・中期）（内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省）

※2 特定戦略分野・・・先端医療、水、次世代自動車、鉄道、エネルギーマネジメント、コンテンツメディア及びロボット

※3 知的財産推進計画2015

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20150619.pdf>

（附表）「知的財産推進計画2015」工程表の項目番号86参照。

## 8. 各種データベースへの協力について

### (1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）<sup>※1</sup>では、我が国の生命科学系データベースを統合して使いやすくするための研究開発やサービス提供を行い、研究データが広く共有・活用されることにより、研究や開発が活性化されることを目指しています。NBDCが提供する「生命科学系データベースアーカイブ」<sup>※2</sup>では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットをダウンロードできます。また、「NBDC ヒトデータベース」<sup>※3</sup>は、ヒトゲノム等のヒト由来試料から産生された様々なデータを共有するためのプラットフォームとして、ヒトに関するデータを提供しています。

生命科学分野の皆様の研究成果データが広く長く活用されるために、NBDCの「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDC ヒトデータベース」へデータを提供くださるようご協力をお願いします。

※1 バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）

<http://biosciencedbc.jp/>

※2 生命科学系データベースアーカイブ

<http://dbarchive.biosciencedbc.jp/>

※3 NBDC ヒトデータベース

<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>

「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDC ヒトデータベース」に関する問い合わせ先は、X. 章をご参照ください。

## (2) その他

検体保存やゲノム解析については、既存の研究基盤の利用を積極的に行うことが求められ、AMED が最適な研究基盤に誘導・マッチングを提案する場合もあります。これらへの対応を含め、AMED が指定する各種データベースへのデータ提供を依頼する際は、ご協力いただけますようお願いいたします。

### 9. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について

大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、AMED 創薬支援戦略部（以下「創薬支援戦略部」という。）が本部機能を担い、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究から前臨床開発段階までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、企業導出等に取り組んでいます。

具体的には、創薬支援戦略部において創薬研究に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付けるとともに、有望シーズの情報収集・調査及び評価、個別シーズの知財戦略及び製薬企業への導出に向けた出口戦略を含む研究開発計画の策定や、応用研究（探索研究、最適化研究等）、非臨床試験（GLP 準拠）等における技術的支援、CRO（医薬品開発業務受託機関）や CMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務を行っています。

このように、創薬支援戦略部は、創薬研究を行う大学等の研究者に対して、実用化に関する技術的課題の助言や、製薬企業への導出に向けた研究開発戦略の策定支援等を専門に行う部門です。このため、AMED が委託する研究開発のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、創薬支援戦略部による支援を積極的に活用できます。

つきましては、医薬品開発に係る応募研究開発課題については、その採否に関わらず、創薬支援戦略部に情報提供を行います（IV. 1. 節をご参照ください）。なお、創薬支援戦略部は研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援に関する照会先は、X. 章をご参照ください。

### 10. AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等について

AMED が実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、一貫した支援を行っています。具体的には、AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 担当課室等の連携を通じた研究開発計画における知的財産戦略・出口戦略の精査や立案支援などです。このために必要な情報（研究開発計画や知的財産情報等）を提供します（IV. 1. 節をご参照ください）。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

知的財産戦略・出口戦略の立案支援を希望される方は、Medical IP Desk（医療分野の知的財産相談窓口）にお問い合わせください。Medical IP Desk については下記ウェブサイトをご参照ください。

[http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical\\_ip\\_desk.html](http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html)

AMED の知的財産ポリシーについては下記ウェブサイトをご参照ください。

[http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai\\_policy.html](http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html)

AMED の知的財産ポリシー及び委託研究開発における知的財産の取扱いに関する照会先は、X. 章をご参照ください。

## X. 照会先

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください※<sup>1</sup>、<sup>2</sup>。また、情報の更新がある場合はAMEDウェブサイトの公募情報※<sup>3</sup>に掲載しますので、併せてご参照ください。

※<sup>1</sup> お問い合わせはなるべく電子メールでお願いいたします（下記アドレス“AT”の部分を@に変えてください）。

※<sup>2</sup> 電話番号のお掛け間違いにご注意ください。電話受付時間は、特記なき場合、平日 10:00～12:00 及び 13:00～17:00 です。

※<sup>3</sup> <http://www.amed.go.jp/koubo/>

照会内容	連絡先
公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED 戦略推進部 難病研究課 Tel: 03-6870-2223 E-mail: nambyo-info “AT” amed.go.jp
不正使用・不正受給、研究不正、利益相反、研究倫理に関する教育等	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kenkyuukousei “AT” amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援	AMED 創薬支援戦略部 西日本統括部 〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町三丁目 1 番 グランフロント大阪 タワーB 14 階 Tel: 06-6372-1771（内線 120） E-mail: id3navi “AT” amed.go.jp
e-Rad システムの操作方法	e-Rad ポータルサイトヘルプデスク お電話の前に、よくある質問と答え（FAQ）ページを御確認ください： <a href="https://www.e-rad.go.jp/contact/">https://www.e-rad.go.jp/contact/</a> からリンク→そのうえで、e-Rad にログインし、操作マニュアルを確認できる状態で： Tel: 0570-066-877（ナビダイヤル）、利用できない場合は 03-5625-3961（直通） 受付時間 9:00～18:00（平日） ※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く
バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブ	国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive “AT” biosciencedbc.jp <a href="http://dbarchive.biosciencedbc.jp/">http://dbarchive.biosciencedbc.jp/</a>
バイオサイエンスデータベース NBDC ヒトデータベース	国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs “AT” biosciencedbc.jp <a href="http://humandbs.biosciencedbc.jp/">http://humandbs.biosciencedbc.jp/</a>
AMED の知的財産ポリシー及び委託研究開発における知的財産の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip “AT” amed.go.jp

## XI. 公募研究開発課題

公募研究開発課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等については I. 章を、公募・選考の実施方法については III. 章を、それぞれ参照してください。

### 1. 糖尿病の重症化予防における栄養指導の方法とその効果に関する研究

#### (1) 研究開発課題名

分野 1. 健康づくり分野

オ. 栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善に関する研究

糖尿病の重症化予防における栄養指導の方法とその効果に関する研究

#### (2) 目標

糖尿病患者の透析予防などの重症化予防については、各医療機関での取り組みがなされているが、具体的な方法とその有効性を示すエビデンスは乏しい状況にある。そのため、診療ガイドライン等においては、栄養指導効果のエビデンスは乏しいが、合理的な方法として推奨されているという状況にある。

本公募研究課題では、栄養指導の現場における優れた実践の成果を生かし、栄養指導方法の具体策とその効果に関する臨床疫学研究を行うことにより、臨床現場での実践に役立つエビデンスを構築することを目標とする。

#### (3) 求められる成果

- ① 診療報酬における糖尿病透析予防指導管理料の算定において各医療機関で用いられている「糖尿病透析予防指導管理料に係る報告書」の内容とその際に実際に行われた栄養指導の方法に関する全国的な質問紙調査（介入効果が出る期間やタイミング、具体的な方法等）
- ② 日本人を対象とした糖尿病重症化予防指導効果に関する論文のシステマティックレビュー
- ③ ②の結果（研究の実態と効果）と①の結果の比較
- ④ ①～③の結果と米国の糖尿病向け栄養指導ガイドライン論文等との比較検証
- ⑤ 日本人での糖尿病の重症化予防における栄養指導の方法とその効果に関するエビデンスのとりまとめ

#### (4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間 7,500 千円程度（間接経費を含む）

研究開発実施予定期間 : 最長 2 年 2016 年度～2017 年度

新規採択課題予定数 : 0～1 課題程度

（注）初年度の実施予定額は評価結果等により査定される。また、2 年目以降の実施予定額は、前年度までの成果等のほか、各年度の予算状況を踏まえた上で決定される。

## (5) 採択条件

- (a) これまで一定以上の進捗が得られている研究開発課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- (b) 研究体制構築の具体的なプロセス・及び体制構築後に行う臨床研究について具体的に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、各年度のマイルストーンを明記すること。
- (c) 臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- (d) 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、「臨床研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。
- (e) その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

(注) (a)～(e)は必須ではないが、可能な限り満たすことが望まれる。

## (6) 留意事項

### (a) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 研究の対象となる疾患名及び国内罹患患者数を明記し、研究の目的、特色／獨創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究の骨子骨格を記載すること。
- 2) 研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- 3) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示すること。また、連携する厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- 4) 研究協力体制として生物統計家、知財担当者の関与を明確にすること。臨床研究において生物統計家には計画立案時からの関与が望ましい。
- 5) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。
- 6) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、企業への導出を希望するのかどうか、希望するとしたらどの段階での導出を希望するのかを記載すること。
- 7) 遵守すべき研究に係る指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究の内容を具体的に記載すること。（患者情報を取り扱う研究等は臨床研究に該当するとみなされる。）
- 8) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、対象製剤・製品等について詳細を記載し、PMDA 審査経験者等の関与を明確にすること。

(b) 研究開発提案書以外に必要な書類について

1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が実施する「薬事戦略相談」のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー (様式自由; アカデミア側作成の要旨で可) を、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙 (相談内容) を、それぞれ添付すること。

2) 臨床研究を行う場合※は、プロトコール (目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む) (様式自由; 応募時点で未実施の場合は案で可) を添付すること。

※ 本公募研究課題では、IV. 2. (4) 項の記載よりも広く、臨床研究全般を対象として添付を求めます。

3) 提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

(表) 本公募研究課題に関する提出書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所	備考
1	必須	研究開発提案書	III. 章、IV. 章	
2	任意	PMDA 薬事戦略相談の事前面談を実施済みの場合はサマリー (様式自由; アカデミア側作成の要旨で可)、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙 (相談内容)	IV. 2. (4) 項	
3	任意	プロトコール (目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む) (様式自由; 応募時点で未実施の場合は案で可)	IV. 2. (4) 項	
4	任意	提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なものの本文		

## 2. 成人先天性心疾患の予後からみた適切介入のあり方に関する研究

### (1) 研究開発課題名

分野3. 生活習慣病対策分野

ア. 循環器疾患（脳卒中を含む）対策に関する研究

成人先天性心疾患の予後からみた適切介入のあり方に関する研究

### (2) 目標

先天性心疾患患者の多くが医療技術の進歩に伴い幼くして命を落とすことがなくなり、健康を取り戻すようになった。一方で、こうした患者が成人した後に加齢性変化等と相まって突然死・心不全・不整脈をはじめとした様々な合併疾患を発症することが知られ、新たな課題となっている。こうした成人期の合併疾患そのものに対する有効な対処策の開発も重要であるが、小児期に行われた介入の長期的な影響についても検証を行う必要がある。

本公募研究課題では、短期的な予後改善のみならず長期的な予後改善の視点から先天性心疾患の介入のあり方について比較検討し、エビデンスを創出することを目標とする。

### (3) 求められる成果

先天性心疾患において長期予後の視点からリスク構造を明らかにし、適切な介入のあり方についての臨床現場に還元できるようなエビデンスの構築を研究期間内に行うことを求める。

### (4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間 10,000 千円程度（間接経費を含む）

研究開発実施予定期間 : 最長 3 年 2016 年度～2018 年度

新規採択課題予定数 : 0～1 課題程度

（注）初年度の実施予定額は評価結果等により査定される。また、2 年目以降の実施予定額は、前年度までの成果等のほか、各年度の予算状況を踏まえた上で決定される。

### (5) 採択条件

- (a) 先天性心疾患の小児期の介入から長期予後に至るまでの情報を有し、研究期間内で十分エビデンスの構築ができるだけの解析対象患者数を有していること。
- (b) 数少ない特定の施設内のみでの比較ではなく、全国規模の多施設における多様な介入のあり方を比較するのに十分な規模の体制であること。
- (c) これまで一定以上の進捗が得られている研究開発課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- (d) 研究体制構築の具体的なプロセス・及び体制構築後に行う臨床研究について具体的に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、各年度のマイルストーンを明記すること。
- (e) 臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償

の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。

(f) 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、「臨床研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。

(g) その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

(注) (a)～(g)は必須ではないが、可能な限り満たすことが望まれる。

## (6) 留意事項

### (a) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 研究の対象となる疾患名及び国内罹患患者数を明記し、研究の目的、特色／獨創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究の骨子骨格を記載すること。
- 2) 研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- 3) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示すること。また、連携する厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- 4) 研究協力体制として生物統計家、知財担当者の関与を明確にすること。臨床研究において生物統計家には計画立案時からの関与が望ましい。
- 5) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。
- 6) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、企業への導出を希望するかどうか、希望するとしたらどの段階での導出を希望するのかを記載すること。
- 7) 遵守すべき研究に係る指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究の内容を具体的に記載すること。（患者情報を取り扱う研究等は臨床研究に該当するとみなされる。）
- 8) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、対象製剤・製品等について詳細を記載し、PMDA 審査経験者等の関与を明確にすること。
- 9) 関連学会との連携を明らかにすること。

### (b) 研究開発提案書以外に必要な書類について

- 1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「薬事戦略相談」のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を、それぞれ添付すること。

2) 臨床研究を行う場合※は、プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由；応募時点で未実施の場合は案で可）を添付すること。

※ 本公募研究課題では、IV. 2. (4) 項の記載よりも広く、臨床研究全般を対象として添付を求めます。

3) 提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

(表) 本公募研究課題に関する提出書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所	備考
1	必須	研究開発提案書	III. 章、IV. 章	
2	任意	PMDA 薬事戦略相談の事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；アカデミア側作成の要旨で可）、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）	IV. 2. (4) 項	
3	任意	プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由；応募時点で未実施の場合は案で可）	IV. 2. (4) 項	
4	任意	提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なものの本文		

### 3. 糖尿病の細小血管・大血管合併症予防に資する革新的治療の開発研究

#### (1) 研究開発課題名

分野3. 生活習慣病対策分野

イ. 糖尿病対策に関する研究

糖尿病の細小血管・大血管合併症予防に資する革新的治療の開発研究

#### (2) 公募の趣旨

本公募は、若手研究者が研究開発代表者となって研究を推進する課題を対象に実施する（(6)採択条件(a)を参照）。

本事業では健康寿命の延伸を目指すために、生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献する研究開発を推進しているところである。新規治療法を開発を目指す研究開発パイプラインの中で、本公募は糖尿病の合併症の病因・病態解明等に基づくシーズの探索に焦点を置いている。新たなシーズを出口まで導くには時間が必要であることを考慮し、本課題については若手研究者に限定した公募を試行的に設定することで5年後、10年後に世界に先駆けた新たな予防策、治療法の開発促進を図る。

#### (3) 目標

糖尿病の有病者数は300万人を超え、今なお増え続けているとされる。その中において糖尿病の3大合併症と呼ばれる網膜症・腎症・神経障害や脳卒中・冠動脈疾患・その他動脈硬化疾患といった大血管障害もまた国民の健康上、医療経済上大きな問題である。こうした血管合併症は糖尿病自体や付随する生活習慣病の厳格な管理による罹患率の低下が期待されるが、その一方でこうした血管障害の発生機序等に基づいた革新的な予防策・治療法も求められている。

本公募研究課題では、糖尿病の細小血管・大血管合併症の発症又は重症化の予防につながるような新たなシーズ探索、あるいはその予防効果を検証するための臨床研究を行い、革新的な予防策・治療法の開発につなげることを目標とする。

#### (4) 求められる成果

研究の進捗段階に応じて、病態の解明に関する画期的な発見を示す資料（研究班が作成した原著論文等）、治療法の開発に結びつくシーズに関する資料（知財に関する資料等）等。

#### (5) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1課題当たり年間5,000千円程度（間接経費を含む。）

研究開発実施予定期間 : 最長2年 2016年度～2017年度

新規採択課題予定数 : 0～2課題程度

（注）初年度の実施予定額は評価結果等により査定される。また、2年目以降の実施予定額は、前年度までの成果等のほか、各年度の予算状況を踏まえた上で決定される。

#### (6) 採択条件

- (a) 【必須条件】 研究開発代表者は 2016 年 4 月 1 日の時点において、満 45 歳以下の者（1970 年 4 月 2 日以降に生まれた者）であること。本条件は新規採択時にのみ適用する。ただし産前・産後休業および育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる（研究開発提案書に産前・産後休業および育児休業を取得したことを所属機関の長が証明した書類（様式自由）を添付すること）。
- (b) 【必須条件】 最終的に臨床応用されることを考慮に入れて、実現可能性が高い長期的なロードマップを作成して、当該研究疾患が治療法や診断法開発においてどの段階にあって、当該研究がどのような役割を果たすのかを明示すること。研究開発提案書内には、短期的な目標とともに、10 年単位の長期的な目標についてもいつまでにどのような成果物（シーズなど）が提出できるかを明らかにすること。
- (c) 【必須条件】 目標を明確にするため、研究開発提案書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。
- (d) 糖尿病自体の血糖管理や付随する生活習慣病の管理を主な治療標的とした研究は対象としない。
- (e) これまで一定以上の進捗が得られている研究開発課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- (f) 研究体制構築のプロセス及び体制構築後に行う臨床研究について具体的に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、各年度のマイルストーンを明記すること。
- (g) 臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- (h) 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、「臨床研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。
- (i) その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

（注）（a）～（c）については必須として、（d）～（i）についても可能な限り満たすこと。

## （7）留意事項

### （a）研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 研究の対象となる疾患名及び国内罹患患者数を明記し、研究の目的、特色／独創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究の骨子骨格を記載すること。
- 2) 研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。

- 3) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示すること。また、連携する厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- 4) 研究協力体制として生物統計家、知財担当者の関与を明確にすること。臨床研究において生物統計家には計画立案時からの関与が望ましい。
- 5) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。
- 6) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、企業への導出を希望するかどうか、希望するとしたらどの段階での導出を希望するのかを記載すること。
- 7) 遵守すべき研究に関係する指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究の内容を具体的に記載すること。（患者情報を取り扱う研究等は臨床研究に該当するとみなされる。）
- 8) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、対象製剤・製品等について詳細を記載し、PMDA 審査経験者等の関与を明確にすること。

(b) 研究開発提案書以外に必要な書類について

- 1) 研究開発代表者が産前・産後休業および育児休業を取得し、その日数を応募資格の制限日に加算することを希望する場合は、産前・産後休業および育児休業を取得したことを所属機関の長が証明した書類（様式自由）を添付すること。
- 2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「薬事戦略相談」のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を、それぞれ添付すること。

（注）実用化段階に移行する研究開発課題（「薬事戦略相談」の対象範囲となる研究開発課題）においては、その採択条件として、原則採択後 1～2 年目※に対面助言を受けていただくこととなります。なお、応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

※ 臨床試験（治験）を対象とした研究開発課題については、治験開始前までに実施を求めます。一方、採択前に対面助言を実施済みの研究開発課題については、研究開発期間中に必要に応じて再度受けることで差し支えありません。

- 3) 臨床研究を行う場合※は、プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由；応募時点で未実施の場合は案で可）を添付すること。

※ 本公募研究課題では、IV. 2.（4）項の記載よりも広く、臨床研究全般を対象として添付を求めます。

- 4) 提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

(表) 本公募研究課題に関する提出書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所	備考
1	必須	研究開発提案書	III. 章、IV. 章	
2	任意	産前・産後休業および育児休業を取得したことを 所属機関の長が証明した書類（様式自由）		
3	任意	PMDA 薬事戦略相談の事前面談を実施済みの場合 はサマリー（様式自由；アカデミア側作成の要旨 で可）、対面助言を実施済みの場合は対面助言記 録及び別紙（相談内容）	IV. 2. (4) 項	
4	任意	プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基 準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、 研究体制等の情報を含む）（様式自由；応募時点 で未実施の場合は案で可）	IV. 2. (4) 項	
5	任意	提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発 表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラ インのうち、主なものの本文		



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

戦略推進部 難病研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 22F  
Tel 03-6870-2223 Fax 03-6870-2243

2016.04